

Tłumaczenie z języka angielskiego

[logo „DePuy, a Johnson&Johnson company”]

DePuy International Ltd

Number One

White Rose Office Park

Millshaw Park Lane

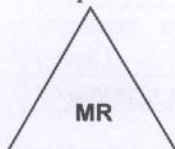
Leeds LS11 0EA

Anglia

Tel.: +44 (0)113 387 7800

Faks: +44 (0)113 387 7890

Zgodnie z normą ASTM F-2503-08 wyniki badań zostały wykorzystane w celu zaklasyfikowania najgorszych możliwych przypadków konstrukcji do jednej z kategorii określonych przez ASTM F-2503-08. Kategorie te to: Bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (*MR Safe*), Warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (*MR Conditional*) i Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (*MR Unsafe*). Poniższe oświadczenie w sprawie obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI) wskazuje kategorię MR Conditional – Warunkowo bezpieczne w środowisku MR i może mieć zastosowanie do wszystkich kodów wymienionych w Załączniku 1. Uwaga: Niektóre części polimerowe mogą być bezpieczne przy badaniach metodą rezonansu magnetycznego jako elementy odrębnie, ale ponieważ mogą one być wykorzystywane wyłącznie jako część systemu implantu, zostały zaklasyfikowane jako warunkowo bezpieczne w środowisku MR w celu odzwierciedlenia statusu całej protezy stawu.



Warunkowo bezpieczne w środowisku MR

Próbki z asortymentu implantów firmy DePuy zostały zbadane specjalnym skanerem do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI) w określonych warunkach. Jeśli dany komponent jest używany jako część systemu modułowego wraz z innymi produktami firmy DePuy, informacja dotycząca MRI wyrażona w jednostkach IFU właściwych dla komponentu użytego w systemie musi być oceniana odrębnie. Taki komponent mieści się w zakresie badań.

Wszystkie konstrukcje protez stawu kolanowego objęte badaniem zostały zaklasyfikowane jako wyroby warunkowo bezpieczne w środowisku MR w polu o natężeniu 3 T.

Pacjent z takim wyrobem może być bezpiecznie poddany skanowaniu w następujących warunkach:

System rezonansu magnetycznego (MR):

- 3 tesle/128 MHz, Excite, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI; aktywne osłony, skaner pola poziomego. Do emisji i odbioru energii o częstotliwości fal radiowych (RF) wykorzystano główną cewkę częstotliwości radiowej (RF).

Parametry obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI):

- sekwencja szybkiego echa spinowego (Fast spin echo), czas repetycji (TR) 425-ms, czas echa (TE) 14-ms, liczba uzyskanych użytecznych ech (Echo train length) 4, płaszczyzna poprzeczna, kąt przeskoku 90 stopni, szerokość pasma 16 kHz, pole widzenia 40 cm,
- matryca 256 x 256, grubość warstwy 10 mm, ogólna liczba warstw 40, współczynnik wzmocnienia transmitera 180, czas skanowania 15 minut.

Statyczne pole magnetyczne:

- statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 tesli lub niższym,
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 720 Gauss/cm lub niższej.



Nagrzewanie związane z MRI

W nieklinicznych badaniach najgorszych możliwych przypadków zestaw wyrobów spowodował wzrost temperatury o następujące wartości w trakcie obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego wykonywanego przez 15 minut skanowania w systemach MR o natężeniu pola 3 T (3 tesle/128 MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	3 tesle
Wynik uśrednionego dla całego ciała współczynnika SAR w systemie MR	2,9 W/kg
Kalometrycznie zmierzone wartości współczynnika SAR uśrednione dla całego ciała	2,7 W/kg
Największa zmiana temperatury	+4,8°C

Te stwierdzone zmiany temperatury dotyczą pozycji, w której w tych skanerach poprzednio stwierdzono najwyższą zmianę temperatury. Nie stanowią one zagrożenia dla ludzi w warunkach wskazanych powyżej. W celu zminimalizowania nagrzewania czas skanowania powinien być możliwie jak najkrótszy. Spółka DePuy nie badała wpływu innych urządzeń ani sekwencji impulsów.

Informacje na temat artefaktów

Jakość obrazu MR może być pogorszona, jeśli obszar zainteresowania to dokładnie ten sam obszar co pozycji wyrobu lub obszar położony w jego pobliżu. Dlatego też konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu kompensacji obecności wyrobu.

Sekwencja impulsu	<i>TI-SE</i>	<i>TI-SE</i>	<i>GRE</i>	<i>GRE</i>
Rozmiar sygnału pustego (mm ²)	58.995	27.384	88.688	47.729
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

Stwierdzono, że artefakty są istotnie związane z wielkością implantu i były poważne w przypadku zespołów dużych i rewizyjnych.

Pozostałe informacje

DePuy nie przeprowadziła badań w żadnych innych skanerach i sekwencjach impulsu ani nie oceniła wpływu żadnych dodatkowych lokalizacji implantu w ciele człowieka. Zaleca się, aby – w miarę możliwości – pacjent był świadomy podczas badania MRI i aby w trakcie procedury był z nim utrzymywany kontakt. Wymagany jest dokładny monitoring pacjenta. Amerykańskie Towarzystwo Radiologiczne (ACR) opublikowało zalecenia dotyczące badań MRI u pacjentów z implantami* i zaleceń tych należy przestrzegać podczas każdego badania pacjenta z tym implantem firmy DePuy.

*ACR Guidance Document for Safe MR Practices [Wytoczne ACR dotyczące bezpieczeństwa procedur MR] :2007 :AJR 188 czerwiec 2007, Milwaukee, WI) systemy MR:

Podpisano

[nieczytelny podpis] 24 maja 2011 r.

Geraldine Rowing

Lider Projektu ds. rejestracji

Dział Rejestracji

DePuy Orthopaedics Worldwide [Globalny segment wyrobów ortopedycznych DePuy]

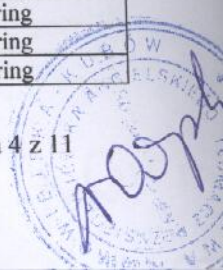


Załącznik 1

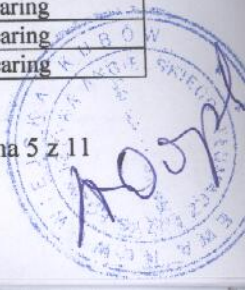
Kod	Opis	Typ komponentu
	Komponenty udowe	Fixed & Mobile [do wkładów stabilnych i ruchomych]
960007	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM LT SZ 1.5	Fixed & Mobile
960002	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM LT SZ 2	Fixed & Mobile
960008	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM LT SZ 2.5	Fixed & Mobile
960003	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM LT SZ 3	Fixed & Mobile
196000400	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM LT SZ 4N	Fixed & Mobile
960004	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM LT SZ 4	Fixed & Mobile
960005	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM LT SZ 5	Fixed & Mobile
960006	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM LT SZ 6	Fixed & Mobile
960017	PFC*SIGMA C/R NPOR FE RT SZ 1.5	Fixed & Mobile
960012	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM RT SZ 2	Fixed & Mobile
960018	PFC*SIGMA C/R NPOR FE RT SZ 2.5	Fixed & Mobile
960013	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM RT SZ 3	Fixed & Mobile
196001400	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM RT SZ 4N	Fixed & Mobile
960014	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM RT SZ 4	Fixed & Mobile
960015	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM RT SZ 5	Fixed & Mobile
960016	PFC*SIGMA C/R NPOR FEM RT SZ 6	Fixed & Mobile
1960-67-500	PS Lugged Femoral Component Lt 1.5	Fixed & Mobile
1960-62-500	PS Lugged Femoral Component Lt 2	Fixed & Mobile
1960-68-500	PS Lugged Femoral Component Lt 2.5	Fixed & Mobile
1960-63-500	PS Lugged Femoral Component Lt 3	Fixed & Mobile
1960-64-500	PS Lugged Femoral Component Lt 4	Fixed & Mobile
1960-69-500	PS Lugged Femoral Component Lt 4N	Fixed & Mobile
1960-65-500	PS Lugged Femoral Component Lt 5	Fixed & Mobile
1960-66-500	PS Lugged Femoral Component Lt 6	Fixed & Mobile
1960-77-500	PS Lugged Femoral Component Rt 1.5	Fixed & Mobile
1960-72-500	PS Lugged Femoral Component Rt 2	Fixed & Mobile
1960-78-500	PS Lugged Femoral Component Rt 2.5	Fixed & Mobile
1960-73-500	PS Lugged Femoral Component Rt 3	Fixed & Mobile
1960-74-500	PS Lugged Femoral Component Rt 4	Fixed & Mobile
1960-79-500	PS Lugged Femoral Component Rt 4N	Fixed & Mobile
1960-75-500	PS Lugged Femoral Component Rt 5	Fixed & Mobile
1960-76-500	PS Non-lugged Femoral Component Rt 6	Fixed & Mobile
1960-40-150	PS Non-lugged Femoral Component Lt 1.5	Fixed & Mobile
1960-40-200	PS Non-lugged Femoral Component Lt 2	Fixed & Mobile
1960-40-250	PS Non-lugged Femoral Component Lt 2.5	Fixed & Mobile
1960-40-300	PS Non-lugged Femoral Component Lt 3	Fixed & Mobile
1960-40-400	PS Non-lugged Femoral Component Lt 4	Fixed & Mobile
1960-40-450	PS Non-lugged Femoral Component Lt 4N	Fixed & Mobile
1960-40-500	PS Non-lugged Femoral Component Lt 5	Fixed & Mobile
1960-40-600	PS Non-lugged Femoral Component Lt 6	Fixed & Mobile
1960-50-150	PS Non-lugged Femoral Component Rt 1.5	Fixed & Mobile
1960-50-200	PS Non-lugged Femoral Component Rt 2	Fixed & Mobile
1960-50-250	PS Non-lugged Femoral Component Rt 2.5	Fixed & Mobile
1960-50-300	PS Non-lugged Femoral Component Rt 3	Fixed & Mobile
1960-50-400	PS Non-lugged Femoral Component Rt 4	Fixed & Mobile
1960-50-450	PS Non-lugged Femoral Component Rt 4N	Fixed & Mobile
1960-50-500	PS Non-lugged Femoral Component Rt 5	Fixed & Mobile
1960-50-600	PS Non-lugged Femoral Component Rt 6	Fixed & Mobile
940017	PFC C/R POROCOAT FEM LT SZ 1.5	Fixed & Mobile
940012	PFC C/R POROCOAT FEM LT SZ 2	Fixed & Mobile
940018	PFC C/R POROCOAT FEM LT SZ 2.5	Fixed & Mobile
940013	PFC C/R POROCOAT FEM LT SZ 3	Fixed & Mobile
940014	PFC C/R POROCOAT FEM LT SZ 4	Fixed & Mobile
940019	PFC C/R POROCOAT FEM LT SZ 4N	Fixed & Mobile
940015	PFC C/R POROCOAT FEM LT SZ 5	Fixed & Mobile
940016	PFC C/R POROCOAT FEM LT SZ 6	Fixed & Mobile
940027	PFC C/R POROCOAT FEM RT SZ 1.5	Fixed & Mobile
940022	PFC C/R POROCOAT FEM RT SZ 2	Fixed & Mobile
940028	PFC C/R POROCOAT FEM RT SZ 2.5	Fixed & Mobile
940023	PFC C/R POROCOAT FEM RT SZ 3	Fixed & Mobile
940024	PFC C/R POROCOAT FEM RT SZ 4	Fixed & Mobile
940029	PFC C/R POROCOAT FEM RT SZ 4N	Fixed & Mobile



940025	PFC C/R POROCOAT FEM RT SZ 5	Fixed & Mobile
940026	PFC C/R POROCOAT FEM RT SZ 6	Fixed & Mobile
196020150	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 1.5 LT	Fixed & Mobile
196020200	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 2 LT	Fixed & Mobile
196020250	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 2.5 LT	Fixed & Mobile
196020300	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 3 LT	Fixed & Mobile
196020400	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 4 LT	Fixed & Mobile
196020450	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 4.5 LT	Fixed & Mobile
196020500	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 5 LT	Fixed & Mobile
196020600	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 6 LT	Fixed & Mobile
196030150	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 1.5 RT	Fixed & Mobile
196030200	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 2 RT	Fixed & Mobile
196030250	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 2.5 RT	Fixed & Mobile
196030300	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 3 RT	Fixed & Mobile
196030400	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 4 RT	Fixed & Mobile
196030450	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 4.5 RT	Fixed & Mobile
196030500	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 5 RT	Fixed & Mobile
196030600	SIGMA CR 150 HP CEM SZ 6 RT	Fixed & Mobile
	Komponenty rzepkowe	Fixed & Mobile
960100	PFC*SIGMA/OV/DOME PAT 3PEG,32	Fixed & Mobile
960101	PFC*SIGMA/OV/DOME PAT 3PEG,35	Fixed & Mobile
960102	PFC*SIGMA/OV/DOME PAT 3PEG,38	Fixed & Mobile
960103	PFC*SIGMA/OV/DOME PAT 3PEG,41	Fixed & Mobile
960110	PFC*SIGMA/RD/DOME PAT 3PEG,32	Fixed & Mobile
960111	PFC*SIGMA/RD/DOME PAT 3PEG,35	Fixed & Mobile
960112	PFC*SIGMA/RD/DOME PAT 3PEG,38	Fixed & Mobile
960113	PFC*SIGMA/RD/DOME PAT 3PEG,41	Fixed & Mobile
960120	PFC*SIGMA INSET PAT 25MM	Fixed & Mobile
960121	PFC*SIGMA INSET PAT 28MM	Fixed & Mobile
960122	PFC*SIGMA INSET PAT 32MM	Fixed & Mobile
960130	PFC*SIGMA SIN PEG OV/DOME 32MM	Fixed & Mobile
960131	PFC*SIGMA SIN PEG OV/DOME 35MM	Fixed & Mobile
960132	PFC*SIGMA SIN PEG OV/DOME 38MM	Fixed & Mobile
960133	PFC*SIGMA SIN PEG OV/DOME 41MM	Fixed & Mobile
986035	PFC*SIGMA SIN PEG RD/DOME 28MM	Fixed & Mobile
986036	PFC*SIGMA SIN PEG RD/DOME 32MM	Fixed & Mobile
986037	PFC*SIGMA SIN PEG RD/DOME 35MM	Fixed & Mobile
986038	PFC*SIGMA SIN PEG RD/DOME 38MM	Fixed & Mobile
986039	PFC*SIGMA SIN PEG RD/DOME 41MM	Fixed & Mobile
	Modulowe komponenty puszczelowe	Jedynie typu Fixed Bearing [do wkładów stabilnych – nieruchomych]
158115000	SIG MOD TIB TRAY CEM COCR 1.5	Jedynie typu Fixed Bearing
158120000	SIG MOD TIB TRAY CEM COCR 2	Jedynie typu Fixed Bearing
158125000	SIG MOD TIB TRAY CEM COCR 2.5	Jedynie typu Fixed Bearing
158130000	SIG MOD TIB TRAY CEM COCR 3	Jedynie typu Fixed Bearing
158140000	SIG MOD TIB TRAY CEM COCR 4	Jedynie typu Fixed Bearing
158150000	SIG MOD TIB TRAY CEM COCR 5	Jedynie typu Fixed Bearing
158160000	SIG MOD TIB TRAY CEM COCR 6	Jedynie typu Fixed Bearing
864178	SIG MOD TIB TRAY CEM STD TI Porous 1.5	Jedynie typu Fixed Bearing
864115	SIG MOD TIB TRAY CEM STD TI Porous 2	Jedynie typu Fixed Bearing
864179	SIG MOD TIB TRAY CEM STD TI Porous 2.5	Jedynie typu Fixed Bearing
864116	SIG MOD TIB TRAY CEM STD TI Porous 3	Jedynie typu Fixed Bearing
864117	SIG MOD TIB TRAY CEM STD TI Porous 4	Jedynie typu Fixed Bearing
864118	SIG MOD TIB TRAY CEM STD TI Porous 5	Jedynie typu Fixed Bearing
864119	SIG MOD TIB TRAY CEM STD TI Porous 6	Jedynie typu Fixed Bearing
866027	SIG MOD TIB TRAY CEM MOD Non Porous 1.5	Jedynie typu Fixed Bearing
866022	SIG MOD TIB TRAY CEM MOD Non Porous 2	Jedynie typu Fixed Bearing
866028	SIG MOD TIB TRAY CEM MOD Non Porous 2.5	Jedynie typu Fixed Bearing
866023	SIG MOD TIB TRAY CEM MOD Non Porous 3	Jedynie typu Fixed Bearing
866024	SIG MOD TIB TRAY CEM MOD Non Porous 4	Jedynie typu Fixed Bearing
866025	SIG MOD TIB TRAY CEM MOD Non Porous 5	Jedynie typu Fixed Bearing
866026	SIG MOD TIB TRAY CEM MOD Non Porous 6	Jedynie typu Fixed Bearing
860126	SIG MOD+ TIB TRAY CEM Non Porous 1.5	Jedynie typu Fixed Bearing
860122	SIG MOD+ TIB TRAY CEM Non Porous 2	Jedynie typu Fixed Bearing
860127	SIG MOD+ TIB TRAY CEM Non Porous 2.5	Jedynie typu Fixed Bearing
860123	SIG MOD+ TIB TRAY CEM Non Porous 3	Jedynie typu Fixed Bearing
860124	SIG MOD+ TIB TRAY CEM Non Porous 4	Jedynie typu Fixed Bearing
860125	SIG MOD+ TIB TRAY CEM Non Porous 5	Jedynie typu Fixed Bearing
	Komponenty puszczelowe typu monoblok	Jedynie typu Fixed Bearing



960610	PFC*SIGMA A/P CVD TB 8MM, SZ1.5	Jedynie typu Fixed Bearing
960611	PFC*SIGMA A/P CVD TB 10MM, SZ1.5	Jedynie typu Fixed Bearing
960612	PFC*SIGMA A/P CVD TB 12,5MM, SZ1.5	Jedynie typu Fixed Bearing
960613	PFC*SIGMA A/P CVD TB 15MM, SZ1.5	Jedynie typu Fixed Bearing
960620	PFC*SIGMA A/P CVD TB 8MM, SZ 2	Jedynie typu Fixed Bearing
960621	PFC*SIGMA A/P CVD TB 10MM, SZ 2	Jedynie typu Fixed Bearing
960622	PFC*SIGMA A/P CVD TB 12,5MM, SZ 2	Jedynie typu Fixed Bearing
960623	PFC*SIGMA A/P CVD TB 15MM, SZ 2	Jedynie typu Fixed Bearing
960630	PFC*SIGMA A/P CVD TB 8MM, SZ2.5	Jedynie typu Fixed Bearing
960631	PFC*SIGMA A/P CVD TB 10MM, SZ2.5	Jedynie typu Fixed Bearing
960632	PFC*SIGMA A/P CVD TB 12,5MM, SZ2.5	Jedynie typu Fixed Bearing
960633	PFC*SIGMA A/P CVD TB 15MM, SZ2.5	Jedynie typu Fixed Bearing
960640	PFC*SIGMA A/P CVD TB 8MM, SZ 3	Jedynie typu Fixed Bearing
960641	PFC*SIGMA A/P CVD TB 10MM, SZ 3	Jedynie typu Fixed Bearing
960642	PFC*SIGMA A/P CVD TB 12,5MM, SZ 3	Jedynie typu Fixed Bearing
960643	PFC*SIGMA A/P CVD TB 15MM, SZ 3	Jedynie typu Fixed Bearing
960650	PFC*SIGMA A/P CVD TB 8MM, SZ 4	Jedynie typu Fixed Bearing
960651	PFC*SIGMA A/P CVD TB 10MM, SZ 4	Jedynie typu Fixed Bearing
960652	PFC*SIGMA A/P CVD TB 12,5MM, SZ 4	Jedynie typu Fixed Bearing
960653	PFC*SIGMA A/P CVD TB 15MM, SZ 4	Jedynie typu Fixed Bearing
960660	PFC*SIGMA A/P CVD TB 8MM, SZ 5	Jedynie typu Fixed Bearing
960661	PFC*SIGMA A/P CVD TB 10MM, SZ 5	Jedynie typu Fixed Bearing
960662	PFC*SIGMA A/P CVD TB 12,5MM, SZ 5	Jedynie typu Fixed Bearing
960663	PFC*SIGMA A/P CVD TB 15MM, SZ 5	Jedynie typu Fixed Bearing
962610	PFC*SIGMA A/P P/S TB 8MM, SZ1.5	Jedynie typu Fixed Bearing
962611	PFC*SIGMA A/P P/S TB 10MM, SZ1.5	Jedynie typu Fixed Bearing
962612	PFC*SIGMA A/P P/S TB 12,5MM, SZ1.5	Jedynie typu Fixed Bearing
962613	PFC*SIGMA A/P P/S TB 15MM, SZ1.5	Jedynie typu Fixed Bearing
962620	PFC*SIGMA A/P P/S TB 8MM, SZ2	Jedynie typu Fixed Bearing
962621	PFC*SIGMA A/P P/S TB 10MM, SZ2	Jedynie typu Fixed Bearing
962622	PFC*SIGMA A/P P/S TB 12,5MM, SZ2	Jedynie typu Fixed Bearing
962623	PFC*SIGMA A/P P/S TB 15MM, SZ2	Jedynie typu Fixed Bearing
962630	PFC*SIGMA A/P P/S TB 8MM, SZ2.5	Jedynie typu Fixed Bearing
962631	PFC*SIGMA A/P P/S TB 10MM, SZ2.5	Jedynie typu Fixed Bearing
962632	PFC*SIGMA A/P P/S TB 12,5MM, SZ2.5	Jedynie typu Fixed Bearing
962633	PFC*SIGMA A/P P/S TB 15MM, SZ2.5	Jedynie typu Fixed Bearing
962640	PFC*SIGMA A/P P/S TB 8MM, SZ 3	Jedynie typu Fixed Bearing
962641	PFC*SIGMA A/P P/S TB 10MM, SZ 3	Jedynie typu Fixed Bearing
962642	PFC*SIGMA A/P P/S TB 12,5MM, SZ 3	Jedynie typu Fixed Bearing
962643	PFC*SIGMA A/P P/S TB 15MM, SZ 3	Jedynie typu Fixed Bearing
962650	PFC*SIGMA A/P P/S TB 8MM, SZ4	Jedynie typu Fixed Bearing
962651	PFC*SIGMA A/P P/S TB 10MM, SZ4	Jedynie typu Fixed Bearing
962652	PFC*SIGMA A/P P/S TB 12,5MM, SZ4	Jedynie typu Fixed Bearing
962653	PFC*SIGMA A/P P/S TB 15MM, SZ4	Jedynie typu Fixed Bearing
962660	PFC*SIGMA A/P P/S TB 8MM, SZ5	Jedynie typu Fixed Bearing
962661	PFC*SIGMA A/P P/S TB 10MM, SZ5	Jedynie typu Fixed Bearing
962662	PFC*SIGMA A/P P/S TB 12,5MM, SZ5	Jedynie typu Fixed Bearing
962663	PFC*SIGMA A/P P/S TB 15MM, SZ5	Jedynie typu Fixed Bearing
	Modułowe wkłady puszczelowe XLK	Jedynie typu Fixed Bearing
158100108	SIGMA PLI XLK INS 1.5 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158100110	SIGMA PLI XLK INS 1.5 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158100112	SIGMA PLI XLK INS 1.5 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158100115	SIGMA PLI XLK INS 1.5 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158100117	SIGMA PLI XLK INS 1.5 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158100120	SIGMA PLI XLK INS 1.5 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158101108	SIGMA PLI XLK INS 2 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158101110	SIGMA PLI XLK INS 2 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158101112	SIGMA PLI XLK INS 2 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158101115	SIGMA PLI XLK INS 2 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158101117	SIGMA PLI XLK INS 2 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158101120	SIGMA PLI XLK INS 2 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158102108	SIGMA PLI XLK INS 2.5 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158102110	SIGMA PLI XLK INS 2.5 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158102112	SIGMA PLI XLK INS 2.5 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158102115	SIGMA PLI XLK INS 2.5 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158102117	SIGMA PLI XLK INS 2.5 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158102120	SIGMA PLI XLK INS 2.5 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158103108	SIGMA PLI XLK INS 3 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing



158123122	SIGMA STAB XLK INS 3 22,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158123125	SIGMA STAB XLK INS 3 25MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158124108	SIGMA STAB XLK INS 4 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158124110	SIGMA STAB XLK INS 4 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158124112	SIGMA STAB XLK INS 4 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158124115	SIGMA STAB XLK INS 4 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158124117	SIGMA STAB XLK INS 4 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158124120	SIGMA STAB XLK INS 4 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158124122	SIGMA STAB XLK INS 4 22,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158124125	SIGMA STAB XLK INS 4 25MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158125108	SIGMA STAB XLK INS 5 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158121110	SIGMA STAB XLK INS 5 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158125112	SIGMA STAB XLK INS 5 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158125115	SIGMA STAB XLK INS 5 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158125117	SIGMA STAB XLK INS 5 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158125120	SIGMA STAB XLK INS 5 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158125122	SIGMA STAB XLK INS 5 22,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158125125	SIGMA STAB XLK INS 5 25MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158126108	SIGMA STAB XLK INS 6 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158126110	SIGMA STAB XLK INS 6 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158126112	SIGMA STAB XLK INS 6 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158126115	SIGMA STAB XLK INS 6 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158126117	SIGMA STAB XLK INS 6 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158126120	SIGMA STAB XLK INS 6 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158126122	SIGMA STAB XLK INS 6 22,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158126125	SIGMA STAB XLK INS 6 25MM	Jedynie typu Fixed Bearing
	Modułowe wkładki pizczelowe GVF	Jedynie typu Fixed Bearing
158100008	SIGMA PLI GVF INS 1.5 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158100010	SIGMA PLI GVF INS 1.5 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158100012	SIGMA PLI GVF INS 1.5 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158100015	SIGMA PLI GVF INS 1.5 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158100017	SIGMA PLI GVF INS 1.5 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158100020	SIGMA PLI GVF INS 1.5 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158101008	SIGMA PLI GVF INS 2 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158101010	SIGMA PLI GVF INS 2 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158101012	SIGMA PLI GVF INS 2 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158101015	SIGMA PLI GVF INS 2 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158101017	SIGMA PLI GVF INS 2 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158101020	SIGMA PLI GVF INS 2 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158102008	SIGMA PLI GVF INS 2.5 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158102010	SIGMA PLI GVF INS 2.5 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158102012	SIGMA PLI GVF INS 2.5 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158102015	SIGMA PLI GVF INS 2.5 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158102017	SIGMA PLI GVF INS 2.5 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158102020	SIGMA PLI GVF INS 2.5 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158103008	SIGMA PLI GVF INS 3 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158103010	SIGMA PLI GVF INS 3 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158103012	SIGMA PLI GVF INS 3 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158103015	SIGMA PLI GVF INS 3 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158103017	SIGMA PLI GVF INS 3 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158103020	SIGMA PLI GVF INS 3 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158104008	SIGMA PLI GVF INS 4 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158104010	SIGMA PLI GVF INS 4 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158104012	SIGMA PLI GVF INS 4 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158104015	SIGMA PLI GVF INS 4 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158104017	SIGMA PLI GVF INS 4 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158104020	SIGMA PLI GVF INS 4 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158105008	SIGMA PLI GVF INS 5 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158105010	SIGMA PLI GVF INS 5 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158105012	SIGMA PLI GVF INS 5 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158105015	SIGMA PLI GVF INS 5 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158105017	SIGMA PLI GVF INS 5 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158105020	SIGMA PLI GVF INS 5 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158106008	SIGMA PLI GVF INS 6 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158106010	SIGMA PLI GVF INS 6 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158106012	SIGMA PLI GVF INS 6 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158106015	SIGMA PLI GVF INS 6 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158106017	SIGMA PLI GVF INS 6 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing



158103110	SIGMA PLI XLK INS 3 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158103112	SIGMA PLI XLK INS 3 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158103115	SIGMA PLI XLK INS 3 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158103117	SIGMA PLI XLK INS 3 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158103120	SIGMA PLI XLK INS 3 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158104108	SIGMA PLI XLK INS 4 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158104110	SIGMA PLI XLK INS 4 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158104112	SIGMA PLI XLK INS 4 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158104115	SIGMA PLI XLK INS 4 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158104117	SIGMA PLI XLK INS 4 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158104120	SIGMA PLI XLK INS 4 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158105108	SIGMA PLI XLK INS 5 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158105110	SIGMA PLI XLK INS 5 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158105112	SIGMA PLI XLK INS 5 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158105115	SIGMA PLI XLK INS 5 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158105117	SIGMA PLI XLK INS 5 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158105120	SIGMA PLI XLK INS 5 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158106108	SIGMA PLI XLK INS 6 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158106110	SIGMA PLI XLK INS 6 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158106112	SIGMA PLI XLK INS 6 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158106115	SIGMA PLI XLK INS 6 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158106117	SIGMA PLI XLK INS 6 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158106120	SIGMA PLI XLK INS 6 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158110108	SIGMA CRVD XLK INS 1.5 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158110110	SIGMA CRVD XLK INS 1.5 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158110112	SIGMA CRVD XLK INS 1.5 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158110115	SIGMA CRVD XLK INS 1.5 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158110117	SIGMA CRVD XLK INS 1.5 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158110120	SIGMA CRVD XLK INS 1.5 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158111108	SIGMA CRVD XLK INS 2 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158111110	SIGMA CRVD XLK INS 2 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158111112	SIGMA CRVD XLK INS 2 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158111115	SIGMA CRVD XLK INS 2 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158111117	SIGMA CRVD XLK INS 2 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158111120	SIGMA CRVD XLK INS 2 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158112108	SIGMA CRVD XLK INS 2.5 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158112110	SIGMA CRVD XLK INS 2.5 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158112112	SIGMA CRVD XLK INS 2.5 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158112115	SIGMA CRVD XLK INS 2.5 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158112117	SIGMA CRVD XLK INS 2.5 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158112120	SIGMA CRVD XLK INS 2.5 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158113108	SIGMA CRVD XLK INS 3 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158113110	SIGMA CRVD XLK INS 3 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158113112	SIGMA CRVD XLK INS 3 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158113115	SIGMA CRVD XLK INS 3 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158113117	SIGMA CRVD XLK INS 3 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158113120	SIGMA CRVD XLK INS 3 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158114108	SIGMA CRVD XLK INS 4 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158114110	SIGMA CRVD XLK INS 4 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158114112	SIGMA CRVD XLK INS 4 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158114115	SIGMA CRVD XLK INS 4 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158114117	SIGMA CRVD XLK INS 4 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158114120	SIGMA CRVD XLK INS 4 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158115108	SIGMA CRVD XLK INS 5 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158115110	SIGMA CRVD XLK INS 5 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158115112	SIGMA CRVD XLK INS 5 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158115115	SIGMA CRVD XLK INS 5 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158115117	SIGMA CRVD XLK INS 5 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158115120	SIGMA CRVD XLK INS 5 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158116108	SIGMA CRVD XLK INS 6 8MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158116110	SIGMA CRVD XLK INS 6 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158116112	SIGMA CRVD XLK INS 6 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158116115	SIGMA CRVD XLK INS 6 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158116117	SIGMA CRVD XLK INS 6 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
158116120	SIGMA CRVD XLK INS 6 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
97-0420	SIGMA XLK CVD+ INS 1.5 8MM	Jedynie typu Fixed Bering
97-0421	SIGMA XLK CVD+ INS 1.5 10MM	Jedynie typu Fixed Bering
97-0422	SIGMA XLK CVD+ INS 1.5 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bering



962745	SIGMA STAB+ GVF INS 4 22,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962746	SIGMA STAB+ GVF INS 4 25MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962747	SIGMA STAB+ GVF INS 4 30MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962750	SIGMA STAB+ GVF INS 5 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962751	SIGMA STAB+ GVF INS 5 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962752	SIGMA STAB+ GVF INS 5 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962753	SIGMA STAB+ GVF INS 5 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962754	SIGMA STAB+ GVF INS 5 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962755	SIGMA STAB+ GVF INS 5 22,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962756	SIGMA STAB+ GVF INS 5 25MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962757	SIGMA STAB+ GVF INS 5 30MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962760	SIGMA STAB+ GVF INS 6 10MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962761	SIGMA STAB+ GVF INS 6 12,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962762	SIGMA STAB+ GVF INS 6 15MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962763	SIGMA STAB+ GVF INS 6 17,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962764	SIGMA STAB+ GVF INS 6 20MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962765	SIGMA STAB+ GVF INS 6 22,5MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962766	SIGMA STAB+ GVF INS 6 25MM	Jedynie typu Fixed Bearing
962767	SIGMA STAB+ GVF INS 6 30MM	Jedynie typu Fixed Bearing

Ja, Ewa Nowowiejska-Kubów, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzona przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/2086/05, stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z oryginałem/kopią dokumentu w języku angielskim.

Warszawa, dnia 30.09. 2011 r. Rep. Nr 573/2011

